

知情同意书附录：个人信息处理告知模版（建议稿）

研究者须知：1、本附录主要依照《个人信息保护法》、《中国民法典》等个人隐私权、个人信息权益保护相关法律制定，与知情同意书正文共同组成知情同意书的内容。2、在形式方面，申办者、研究者等个人信息处理者应注意在处理个人信息前，应当以显著方式、清晰易懂的语言真实、准确、完整地向个人告知法律及伦理要求的事项。3、在告知内容方面，应全面落实法律、行政法规的要求，并符合公认的伦理准则，全面保护受试者隐私权及个人信息权益。4、关于知情同意过程，研究者、申办者有义务举证告知符合法律的要求，例如履行了对与受试者有重大利害关系的条款以合理的方式提示、说明的义务。**需要特别注意的是，最终呈现给受试者的附录应结合具体项目，而非照搬模版。**

附录 关于您的隐私权及个人信息权益保护事项

前言：为什么我们要制定本附录并请您阅读或向您说明您的隐私及个人信息权益保护相关事项？

依据中国现行法律，您的隐私权及个人信息权益受法律保护，这也是生命科学伦理规范的要求。故，为了保护您在研究中的隐私权与个人信息权益，我们制定了本附录，请您在参加研究前阅读，我们也可以向您进行相应说明以下主要事项：（一）我们的名称和联系方式；（二）对您的个人信息的处理目的、处理方式，处理的个人信息种类、保存期限；（三）您行使本法规定权利的方式和程序；（四）法律、行政法规规定应当告知的其他事项，包括处理敏感个人信息的必要性以及对个人权益的影响，研究中拟采取的隐私及个人信息保护措施，其个人信息被泄露、篡改、丢失等风险以及补救措施等。详见正文。

只有在您明确同意本附录后，我们才可能开展研究。

说明：1、本附录中的“您”一般指受试者本人；需要法定监护人、近亲属（如适用）或者授权人等合法代表人配合的，“受试者、患者、我、合法代表人等”统称为“您”。2、本附录中的“我们”指的是研究者、申办者等个人信息处理者。个人信息处理者，是指在个人信息处理活动中自主决定处理目的、处理方式的组织、个人ⁱ。3、本附录属于主知情同意书的内容。

附录正文

1.关于研究所涉及的您的隐私保护事项（这些内容是需要研究者根据研究具体情况进行补充修改的）

您的隐私是您的私人生活安宁和您不愿为他人知晓的私密空间、私密活动、私密信息ⁱⁱ。在本研究中我们将依照中国法律、法规、规章、标准和规范保护您的隐私。

在取得您的明确同意后，我们才会：1、按照约定事项开展涉及您的私人生活安宁的研究，例如以电话、短信、即时通讯工具、电子邮件、传单等方式访谈、随访等（紧急情况为了您的安全联系您时没有征得您的同意的以及法律另

有规定的除外)；2、进入、查看、拍摄您的私密空间(如有研究需要)；3、通过观察、拍摄等方式记录您的私密活动；(如有研究需要)4、检查、拍摄、您身体的私密部位(如有研究需要)；5、询问您的病史等私密信息。ⁱⁱⁱ

我们在上述活动中将遵循最小必要原则，尽可能减少对您的隐私的影响。

如果您的 HIV、HBV、HCV、梅毒相关检查等法定传染病检测项目呈现阳性，我们将向您告知结果，同时按照传染病防治法等相关法律报告给有关部门，而不需取得您的同意，但会采取法律规定的保密措施，不会向无关第三方披露或公开。

我们将采取的保密措施及隐私泄露的风险见下文(2.4)。

2.关于研究所涉及的您的个人信息保护事项

2.1、研究中哪些信息是您的个人信息？

您的个人信息(等同于个人数据)以电子或者其他方式记录的与您有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息^{iv}，包括您的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱、健康信息、行踪信息等^v。匿名化的信息，是指个人信息经过处理无法识别您且不能复原的信息^{vi}，例如经汇总数据或统计数据中的、仅显示被调查人数、地域分布、年龄男女比例等信息。您的个人信息受法律保护，任何组织、个人不得侵害您的个人信息权益。本研究所处理的您的个人信息见知情同意书正文。

2.2 对您的个人信息保护有哪些原则？

在本研究中我们将依照我国法律、法规、规章、标准和规范，在遵循合法、正当、必要、诚信、准确、公开透明、安全、权利保护等个人信息保护原则^{vii}的前提下，按照研究方案和本知情同意书处理您的个人信息：**a**、征得您的同意，但是法律、行政法规另有规定的除外(见《个人信息保护法》第十三条)；**b**、按照本知情同意书说明的个人信息处理规则处理您的个人信息(个人信息处理规则见下文)；**c**、遵循目的限制原则，按照本知情同意书明示处理信息的目的、方式和范围处理您的个人信息。^{viii}

2.3 谁将在研究中处理您的个人信息？

申办者、研究者的名称或者姓名和联系方式；本附录中，在研究中处理您的个人信息的主体称为“我们”。

2.4 关于您的个人信息处理的目的、方式、您的个人信息种类与保存期限：

2.4.1 本研究处理您的个人信息(也叫个人数据)的目的：您的个人信息(包括去识别后的研究数据)仅用于本研究目的直接相关的用途，详见研究目的，我们会采取对您个人权益影响最小的方式^{ix}。

(注：**原则上应遵循目的限制原则**，此为个人信息保护的帝王原则；用于某一特定领域未来研究的，是否可设计**广泛同意的知情同意书或者知情同意条款及选项**，有待探讨，目前缺乏法律依据，但比较法上例如GDPR、COMMON RULE等允许广泛同意，故建议可结合具体研究陈述为：其一、次要目的1、2、3……或其二，您的个人信息可能会用于未来研究，待具体目的确定后再行取得您的知情同意。)

2.4.2 对您的个人信息的处理方式：依据《个人信息保护法》第四条，个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除

等。也就是说“处理”是对前述活动的总称，包括本研究中知情同意书正文列出的询问您的病史、检查您的身体、采集您的生物样本、检测您的各项指标（包括或不包括基因测序）、存储前述信息、进行观察、统计分析、向申办者或其他个人信息处理者等传输、提供您的研究数据/编码数据、删除您的个人信息等，均属于本研究中的处理方式。

（注：研究者可根据具体研究中处理方式的类别告知受试者，例如：采集生物样本、基因测序、生化分析等）。

2.4.3 需要处理的您的个人信息种类：详见知情同意书正文中所处理的您的个人信息的种类。有些属于您的一般个人信息，例如您的姓名、出生日期等；有些属于您的敏感个人信息，例如您的种族、民族、宗教信仰、面貌特征等信息，有些属于您的私密信息，受隐私权保护，例如您的偏好等信息；有些既属于敏感个人信息，也属于私密信息，例如您的疾病信息/健康信息、基因数据或称遗传信息等。种类不同，我们采取的保护措施将有所不同。

（注：具体项目宜在正文中列出，如正文无列举或全面列举，需要在此）具体列出

2.4.4 对您的个人信息保存期限^x：研究终止后？年或药品上市后几年？或永久？

（注：除法律、行政法规另有规定外，个人信息的保存期限应当为实现处理目的所必要的最短时间^{xi}。长期或永久存储的，需要列出理由，例如为了未来的研究需要，当然，未来研究目的确定时将依重新取得同意或照当时的法律处理这些个人信息。）

2.5 在研究中您有哪些个人信息权利？^{xii}

2.5.1 知情权、决定权、拒绝权。

您对您的个人信息的处理享有知情权、决定权，有权限制或者拒绝对您个人信息进行处理；法律、行政法规另有规定的除外。但是，如果您拒绝处理我们处理研究所需的您的信息，将会导致研究无法开展，这时您会退出研究。

2.5.2 查阅权、复制权。

您有权查阅、复制其个人信息，原则上我们将及时满足您的查阅、复制请求。

2.5.3 更正权、补充权。

如您发现您的信息不准确或者不完整的，您有权请求更正、补充。我们接到您的请求后，将及时对您的个人信息予以核实，并及时更正、补充。

但是，行使查阅权、复制权、更正权、补充权的时机应以不影响研究的正常进行为宜；时机不适宜的，应待时机适宜后合理时间内（例如研究终止）行使您的查阅、复制、提出异议或更正等权利。

2.5.5 可携带权

如果您欲请求将您的个人信息转移至您指定的个人信息处理者，符合国家网信部门规定的条件并且不影响研究的，我们会提供转移的途径^{xiii}。

2.5.4 删除权。

有下列情形之一的，我们会主动删除您的个人信息；未删除的，您有权请求删除：**a**、处理目的已实现、无法实现或者为实现处理目的不再必要；**b**、您撤回同意，决定退出研究。**c**、研究者、申办者等违反法律、行政法规的规定或者知情同意书中的约定处理您的个人信息。**d**、法律、行政法规规定的其他情形。

您有撤回同意、随时退出研究的权利，但不影响退出前我们对您的个人信息处理的效力^{xiv}。您有权撤回对您的个人信息的处理授权，请求删除您的个人信息，您也可以选择允许研究人员继续使用您的个人信息。但是，如果您的个人信息已经在去识别后整合到整个研究数据之中，或者基于经济成本、时间成本等不成比例的原因，则不能删除，我们会停止除存储和采取必要的安全保护措施之外的处理，除非您同意我们继续使用您的个人信息用于研究。一般情况下，研究资料属于病历的一部分，您有权按照法律规定查阅、复制包含研究资料的病历，但是应遵守有关病历管理的规定。法律、行政法规规定的病历保存期限未届满的，我们会停止除存储和采取必要的安全保护措施之外的处理。

2.5.5 您有权要求我们对您的个人信息处理规则进行解释说明。

2.6 关于您行使数据权利的程序

我们会建立便捷的个人行使权利的申请受理和处理机制，您可以向？申请受理，联系人、联系方式，我们会及时回复并办理。除非有正当理由，我们不会拒绝您的行使权利的请求。^{xv}如您对我们拒绝您行使权利的请求有异议，您可以向？提起复议（可以是研究机构的管理部门），也可以依法向人民法院提起诉讼。

2.7 关于您对我们处理您的信息的知情同意

2.7.1 均为明确同意：您的同意应当由您在充分知情的前提下自愿、明确作出。

xvi

2.7.2 单独同意的情形（如有）：

依照法律、行政法规，需要您单独同意的情形有：_____

（五种情形作出选择：**a**、我们向其他个人信息处理者提供你的个人信息；**b**、公开所处理的您的个人信息（例如研究成果发表时的可复原的研究数据）；**c**、处理您的敏感个人信息；**d**、向中华人民共和国境外提供个人信息；**e**、所收集的个人图像、身份识别信息用于维护公共安全的目的以外的其他目的）^{xvii}

2.7.3 重新同意（如有）：您的个人信息的处理目的、处理方式和处理的个人信息种类发生变更的，我们会重新取得您的个人同意。

2.7.4 撤回同意：您有权无条件撤回同意。我们会提供便捷的撤回同意的方式，如您撤回同意，请联系_____，联系方式_____，我们会及时办理相关事宜。

在研究过程中您撤回同意，不影响撤回前基于您的同意已进行的个人信息处理活动的效力。

我们不会以您不同意处理您的个人信息或者撤回同意为由，拒绝提供诊疗服务，但处理您的个人信息属于诊疗服务所必需的除外。

2.7.5 书面同意：依照我国现行法律规定，临床研究应当采用书面同意，书面形式包括传统的书面形式及电子形式，常用的有纸质版的知情同意书或电子版知情同意书。我们会请您在知情理解的基础上签署知情同意书（包括本附录）。

2.7.6 事后告知：紧急情况下为保护您或他人的生命健康和财产安全无法及时向您告知的，我们会在紧急情况消除后及时告知。^{xviii}

2.7.7 告知您但法律规定不需要取得您同意的情形：例如前述隐私保护部分的法定传染病报告，我们会告知您相应情况，但法律规定不需要取得您的同意，我们会依照法律做好保密工作。

2.7.8 免除同意：本次研究对您的个人信息匿名化后的数据，不再属于您的个人信息，依照法律规定，以后进行处理匿名信息的，我们不再需要告知您并取得您的同意。

2.8 我们会对您的个人信息保护采取哪些措施？^{xix}

2.8.1 采取措施确保个人信息处理活动合法并确保安全

我们会根据本研究中个人信息的处理目的、处理方式、个人信息的种类以及对您个人权益的影响、可能存在的安全风险等，采取下列措施确保个人信息处理活动符合法律、行政法规的规定，并防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失：制定内部管理制度和操作规程；对个人信息实行分类管理；采取相应的加密、去标识化等安全技术措施；合理确定个人信息处理的操作权限，并定期对从业人员进行安全教育和培训；制定并组织实施个人信息安全事件应急预案；法律、行政法规规定的其他措施。

我们不会泄露或者篡改所收集、存储的您的个人信息；未经您同意，不会向本知情同意书以外的第三方非法提供您的个人信息，但是经过加工无法识别您个人且不能复原的除外。

我们在研究中会对您的个人信息进行编码，用一个独一无二的编码代替您，您的研究医生、护士及研究中心的工作人员将收集并记录您的医疗及个人信息，采集到的这些信息将由研究中心及申办方保存。我们称已经去除您的个人可识别信息的、仅含有唯一编码的数据为已编码数据或研究数据，在研究中心会保留一份名单，将这些编码和您的个人信息联系起来。在分享、提供给申办者或者其他机构（注：如第三方实验室具体名称）已编码数据或研究数据或者研究结果在网络上、杂志上发表或在科学会议上公布时等情况下，不包含您的姓名、地址等身份信息，从而不会识别到您个人。我们会采取技术措施和其他必要措施，例如加密、差分隐私、严格规定人员访问权限等，确保所收集、存储的您的个人信息安全，防止信息泄露、篡改、丢失。经过前述措施，您的个人信息能够得到充分保障。

下述个人和团体（包括其他国家的人员）能查看和或复制您的医疗和个人信息，以确保研究的正确执行，并为研究目的而核对数据质量，和/或推进医疗和科学进步：申办者的研究监查员和代表人员；申办者公司的合作伙伴和被许可人（与申办方合作的个人及公司）；负责保护药物临床试验患者权利和安全

的机构审查委员会或伦理委员会；卫生和药品监督管理部门。（是否增加研究者和研究团队？）

我们将尽可能对您的医疗信息等全部个人信息予以保密。除非法律有要求，否则您的医疗信息等全部个人信息不会被外泄。

2.8.2 个人信息保护影响评估与记录义务

有下列情形之一的，我们会事前进行个人信息保护影响评估，并对处理情况进行记录：处理敏感个人信息；利用个人信息进行自动化决策；委托处理个人信息、向其他个人信息处理者提供个人信息、公开个人信息；向境外提供个人信息；其他对个人权益有重大影响的个人信息处理活动。

2.8.3 个人信息保护影响评估

个人信息保护影响评估包括下列内容：个人信息的处理目的、处理方式等是否合法、正当、必要；对您的个人权益的影响及安全风险；所采取的保护措施是否合法、有效并与风险程度相适应。个人信息保护影响评估报告和处理情况记录会至少保存三年。您的个人权益包括中国法律所保护的全部合法权益，包括但不限于宪法上的人格尊严、人身自由、劳动就业、受教育等权利，行政法上的健康权等权利，民法上规定的人身权、财产权等民事权利，程序法上的救济权利等。

2.8.4 受托者所采取的个人信息保护措施

接受委托处理个人信息的受托人，应当依照《个人信息保护法》和有关法律、行政法规的规定，采取必要措施保障所处理的您的个人信息的安全，并协助我们履行《个人信息保护法》规定的义务。

2.9 关于您的敏感个人信息保护（这些内容是需要研究者根据研究具体情况进行补充修改的）

2.9.1 研究会涉及您的哪些敏感个人信息？

敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息，包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息。我们在研究中会涉及到处理您的敏感个人信息（注：结合研究具体列举，例如生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康等信息）

2.9.2 我们的研究符合处理敏感个人信息的法律要求

我们的研究目的特定，研究具有充分的必要性（可展开说明必要性），我们会在采取严格保护措施的情形下，处理您的敏感个人信息。

2.9.3 处理您的敏感个人信息前，我们会取得您的单独同意。

2.9.4 未成年人个人信息处理的情形（如适用）：我们会依照现行法律要求重视未成年人的个人信息保护；未成年人年满 14 周岁后，我们会将尊重未成年受试者关于其个人信息处理的自主决定。

2.10 我们将如何在研究中处理您的生物样本？（这些内容是需要研究者根据研究具体情况进行补充修改的）

2.10.1 本研究中处理您的生物样本/人类遗传资源，我们会在获得国家有关部门批准后依照中国法律开展。

(涉及生物样本/人类遗传资源的，生物样本的前述内容除按照要求填写外，须遵守生物安全法、人类遗传资源管理条例的特别规定)。

2.10.2 本研究需要以采集、分析、使用、共享等方式处理您的生物样本（例如血液、尿液、粪便、组织、细胞等），仅用于本研究目的直接相关的用途。这些样本同样将采用和前述个人信息相同的方式进行编码，以确保您的身份信息被保密。

2.10.3 对于涉及生物标本的研究，该研究是否将包括（如果已知）或可能包括包括全基因组测序（即对人类种系或人体标本进行测序，以生成该标本的基因组或外显子组序列）。

2.10.3 您的生物样本将被送至实验室（注：*可能是第三方实验室*）进行检测和分析，包括：*(实验室的名称，数据处理、数据安全措施、保密措施、数据泄露弥补措施的相应资质与能力介绍。检测和分析的事项、内容等，尤其是全基因组测序的告知。是否会告知受试者检测结果的信息。)*（注：*用于某一特定领域未来研究的，可设计广泛同意的知情同意书或者知情同意条款及选项，见下文*）

2.10.4 您的生物标本（即使标识符被删除）可能用于商业利益，您能/不能分享此商业利益。

2.10.5 在临床研究报告完成后，所有样本都将被依照法律规定销毁，或者在有关行政管理部门要求下保留一段时间（?年）。[如您同意您的生物样本可用于未来研究，我们将永久保留，待研究目的确定后再行取得您的同意。您对此有随时撤回同意的权利。](#)

2.10.6 如您^{xx}在研究过程中撤回同意，除非您未主动表示我们允许继续使用，我们将主动销毁您的生物样本，法律、行政法规另有规定的除外。

2.11 我们会和谁分享您的信息？（如适用）

我们向其他个人信息处理者提供所处理的您的个人信息的，我们会向您告知接收方的名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式和个人信息的种类，并取得您的单独同意，否则不会提供。接收方应当在上述处理目的、处理方式和个人信息的种类等范围内处理您的信息。接收方变更原先的处理目的、处理方式的，应当依照《个人信息保护法》的规定重新取得您的知情同意。^{xx}

2.12 我们会委托谁处理您的个人信息吗？（如适用）

如前所述，我们委托了? 进行? 方面的检测，该受托人资质? 我们与受托人依法约定了委托处理的目的、期限、处理方式、个人信息的种类、保护措施以及双方的权利和义务等，并对受托人的个人信息处理活动进行监督。我们保证受托人应当按照约定处理您的个人信息，不得超出约定的处理目的、处理方式等处理个人信息；委托合同不生效、无效、被撤销或者终止的，受托人会将个人信息返还我们或者予以删除，不得保留。未经我们同意，受托人不得转委托他人处理个人信息^{xxi}。

2.13

如我方因合并、分立、解散、被宣告破产等原因需要转移您个人信息的，我们会向您告知接收方的名称或者姓名和联系方式。接收方应当继续履行个人

信息处理者的义务。接收方变更原先的处理目的、处理方式的，应当依照《个人信息保护法》规定重新取得您的同意^{xxii}。

2.14 您的个人信息出境的事项（如有）

因研究等需要，如果我们确需向中华人民共和国境外提供您的信息，我们会依照我国法律获得有关部门批准，并采取必要措施，保障境外接收方处理您的个人信息的活动达到《个人信息保护法》规定的个人信息保护标准。

除非取得您的同意，我们不会将您的个人信息向境外提供。我们向中华人民共和国境外的国家和或地区（如能明确）：？境外接收方名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式、个人信息的种类以及个人向境外接收方行使本法规定权利的方式和程序等事项，并取得您的单独同意。

2.15 如隐私和/或个人信息泄露您可能有哪些风险？

随着信息技术的高速发展或其他不可预测的原因，本研究不能完全确保您的个人信息不被泄露、您的编码信息不被破解。您的个人信息尤其是个人敏感信息未经授权的访问、泄露、丢失、篡改等的风险主要有：您的心理压力（例如焦虑、抑郁）、社会压力（例如在入学、就业、信贷等方面的社会歧视），甚至会影响到人格尊严、人身财产安全重大权益等^{xxiii}。

2.16 如果发生您的个人信息未经授权的访问、泄露、丢失、篡改等怎么办？

发生或者可能发生个人信息未经授权的访问、泄露、篡改、丢失的，我们会立即采取补救措施，并通知您和履行个人信息保护职责的部门。通知包括下列事项：发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的信息种类、原因和可能造成的危害；个人信息处理者采取的补救措施和个人可以采取的减轻危害的措施；个人信息处理者的联系方式。

如果我们采取措施能够有效避免信息泄露、篡改、丢失造成危害的，个人信息处理者可能不通知您；但履行个人信息保护职责的部门认为可能造成危害的，可能会要求我们通知您。

2.17 您有权分享本研究的知识产权或其他利益吗？

本研究可能会在处理您的个人信息后产生技术成果等，并可能会转化为商业利益，您能/不能分享因本研究而产生的技术成果、商业利益。

（注：一般为不能）

告知人员声明

我已经按照《中国民法典》、《个人信息保护法》等法律法规以清晰易懂的语言真实、准确、完整地向受试者本告知下列事项，并确认其已知情理解：

- （一）个人信息处理者的名称或者姓名和联系方式；
- （二）个人信息的处理目的、处理方式，处理的个人信息种类、保存期限；
- （三）个人行使本法规定权利的方式和程序；

-
- vii 《个人信息保护法》第五条至第九条
 - viii 民法典第 1036 条
 - ix 《个人信息保护法》第六条
 - x 第十九条
 - xi 《个人信息保护法》第十九条。
 - xii 《个人信息保护法》第四章个人在个人信息处理活动中的权利第 **44-50** 条
 - xiii 《个人信息保护法》第四十五条
 - xiv 《个人信息保护法》第十五条
 - xv 《个人信息保护法》第五十条
 - xvi 《个人信息保护法》第十四条
 - xvii 分别为《个人信息保护法》第 23、25、26、29、39 条
 - xviii 《个人信息保护法》第十八条
 - xix 《个人信息保护法》第五章 个人信息处理者的义务
 - xx 《个人信息保护法》第二十三条
 - xxi 《个人信息保护法》第二十一条
 - xxii 《个人信息保护法》第二十二条
 - xxiii 《个人信息保护法》第二十八条